



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580809/2023
EMA/H/C/004446

VeraSeal (*ludzki fibrynogen / ludzka trombina*)

Przegląd wiedzy na temat leku VeraSeal i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek VeraSeal i w jakim celu się go stosuje

VeraSeal jest materiałem uszczelniającym (klejem) stosowanym w celu tamowania krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego lub wzmocnienia szwów podczas zabiegu chirurgicznego na naczyniach krwionośnych.

Lek VeraSeal stosuje się w przypadku, gdy standardowe techniki chirurgiczne są niewystarczające. Substancjami czynnymi zawartymi w leku są ludzki fibrynogen i ludzka trombina.

Jak stosować lek VeraSeal

Lek VeraSeal powinien stosować jedynie doświadczony lekarz chirurg, który został przeszkolony w zakresie jego stosowania. Lek jest dostępny w postaci dwóch ampułko-strzykawek umieszczonych w podajniku, z których jedna zawiera roztwór ludzkiego fibrynogenu, a druga roztwór ludzkiej trombiny. Przed użyciem strzykawki są przymocowane do urządzenia dostarczanego z lekiem, które umożliwia zmieszanie ich zawartości w celu nakraplania lub natryskiwania na ranę. Ilość stosowanego leku VeraSeal zależy od kilku czynników, w tym od rodzaju zabiegu chirurgicznego, wielkości rany i liczby zastosowań.

Jak działa lek VeraSeal

Substancje czynne leku VeraSeal, fibrynogen i trombina, są białkami występującymi w ludzkim osoczu (płynnej części krwi), biorącymi udział w procesie krzepnięcia krwi.

Po zmieszaniu dwóch substancji czynnych trombina rozszczepia fibrynogen do postaci fibryny (białka biorącego udział w tworzeniu skrzepów krwi w organizmie). Następnie fibryna łączy się (skleja się), tworząc skrzep fibrynowy ułatwiający gojenie się rany i zapobiegający wystąpieniu krwawienia.

Korzyści ze stosowania leku VeraSeal wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem 614 pacjentów, głównie osób dorosłych, stwierdzono, że podczas zabiegu chirurgicznego lek VeraSeal skutecznie tamuje krwawienie w ciągu 4 minut od zastosowania.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W jednym badaniu z udziałem zabiegu chirurgii naczyniowej lek VeraSeal działał lepiej niż ucisk ręczny, przy czym brak krwawienia obserwowano u 76% (83 ze 109) pacjentów 4 minuty po zastosowaniu leku VeraSeal, w porównaniu z 23% (13 z 57) pacjentów po ucisku ręcznym.

W drugim badaniu z udziałem zabiegu w obrębie narządów lek VeraSeal był tak samo skuteczny, jak inny lek Surgicel: brak krwawienia po upływie 4 minut zaobserwowano u 93% (103 ze 111) pacjentów po zastosowaniu leku VeraSeal, w porównaniu do 81% (91 ze 113) pacjentów po zastosowaniu produktu Surgicel.

W trzecim badaniu z udziałem zabiegu w obrębie tkanek miękkich lek VeraSeal był tak samo skuteczny, jak lek Surgicel: brak krwawienia po upływie 4 minut zaobserwowano u 83% (96 ze 116) pacjentów po zastosowaniu leku VeraSeal, w porównaniu do 78% (84 ze 108) pacjentów po zastosowaniu leku Surgicel.

Czwarte badanie przeprowadzono z udziałem 178 dzieci i młodzieży, którzy otrzymali lek VeraSeal lub inny lek zawierający fibrynogen i trombinę (Evicel) w celu zatamowania krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego. W badaniu tym u 97% (88 z 91) pacjentów otrzymujących lek VeraSeal nie zaobserwowano krwawienia 4 minuty po leczeniu, ani wystąpienia nowego krwawienia wymagającego leczenia do końca zabiegu, w porównaniu z 95% (83 z 87) pacjentów otrzymujących lek Evicel.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku VeraSeal

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku VeraSeal znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku VeraSeal (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), świąd (swędzenie) i ból związany z zabiegiem. W rzadkich przypadkach lek VeraSeal może wywołać reakcję alergiczną, która może być ciężka, zwłaszcza w przypadku wielokrotnego nakładania leku. W rzadkich przypadkach u pacjentów mogą wytworzyć się przeciwciała przeciw białkom zawartym w leku VeraSeal, które mogą zakłócać proces krzepnięcia krwi. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia leku VeraSeal do naczynia krwionośnego może dojść do powikłań zakrzepowo-zatorowych (skrzepów krwi).

Leku VeraSeal nie wolno podawać donaczyniowo (wewnątrz naczyń krwionośnych) ani w leczeniu ciężkiego krwawienia z tętnicy.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku VeraSeal w UE

Wykazano, że lek VeraSeal skutecznie tamuje krwawienie podczas zabiegu chirurgicznego, co może zmniejszyć utratę krwi, skrócić czas w sali operacyjnej i możliwie skrócić pobyt w szpitalu. Choć u pacjentów mogą wytworzyć się przeciwciała przeciw lekowi, mogące zmniejszać jego skuteczność, nie zaobserwowano tego w badaniach.

Obserwowane działania niepożądane były zgodne z przewidywaniami w przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych lub w związku ze stanem pacjenta. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku VeraSeal przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku VeraSeal

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku VeraSeal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku VeraSeal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku VeraSeal są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku VeraSeal

Lek VeraSeal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 listopada 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku VeraSeal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Data ostatniej aktualizacji: 01.2024